科技伦理委员会的历史及功能

黄鹏

（复旦大学哲学学院，上海 200433）

摘要：我国已经正式设立科技伦理审查制度，科技伦理（审查）委员会在其中扮演了重要的角色。考察伦理委员会的发展历史，可以看到这一组织形式最先从生命、医学伦理领域兴起，并逐步扩大到科技伦理领域。科技伦理委员会承担着捍卫实体伦理和程序伦理的功能。

关键词：科技伦理委员会；伦理委员会；程序伦理

由科技部、教育部、工业和信息化部等十部门联合印发的《科技伦理审查办法（试行)》（以下简称“审查办法”）自 2023 年 12 月 1 日起施行。由此，意在规范科学研究、技术开发等科技活动的强制性科技伦理审查制度正式设立；成为强化科技伦理风险防控，促进负责任创新的最新治理手段。审查办法规定，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体；从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会；其他有科技伦理审查需求的单位可根据实际情况设立科技伦理（审查）委员会。

1. 科技伦理委员会制度的发展历史

1.1. 在生命医学领域的运用和发展

伦理委员会机制率先在生命医学领域得到运用。二战后，纽伦堡特别军事法庭对那些参与了把集中营关押人员作为医学实验对象的医务人员进行审判，形成了具有生命伦理里程碑意义的《纽伦堡法典》；该法典宣告了医学人体实验的知情同意等十条基本伦理原则。1964 年 6 月，世界医学会吸纳了《纽伦堡法典》的主要原则，发布《赫尔辛基宣言》；并在 1975 年 10 月第 29 届世界医学会大会上对《赫尔辛基宣言》进行了第一次修订，修订后的宣言引入了“独立委员会”的监督概念：“涉及人体受试者的每个实验程序的设计和执行应在实验方案中明确规定，并交由特别委任的独立委员会进行审议、评论和指导。”2000 年，世界卫生组织颁布了《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》,规定了伦理委员

会的基本组织形式。

美国是较早实践伦理委员会制度的国家。20 世纪 70 年代，美国由于透析机资源分配问题，成立了许多委员会来决定获得血液透析的优先权； 80 年代医疗伦理委员会开始在美国成立，到 2001 年，有 90% 的医院设立了伦理委员会。[1]根据学者研究，截至 2016 年，美国、加拿大、荷兰等美欧地区国家，在建立医院伦理委员会方面表现突出，而东地中海和东南亚地区的很多国家才刚刚开始在医院设立伦理委员会。[1]

在中国，1988 年，中华医学会医学伦理学会成立；1994 年，中华医学会医学伦理学会发出了“关于建立医院伦理委员会”的倡议书，同时推荐《医院伦理委员通则》作为各家医院组建伦理委员会的参照文本。[2]自 20 世纪 90 年代中期起，我国生命、医学伦理委员会制度逐渐成熟，相关法律规范文件陆续出台。

表 1：中国关于伦理委员会制度相关法规文件

发布时间	法规文件	发布主体	涉及内容
1995.2 .11	卫生部临床药理基地管理指导原则	卫生部(已撤销)	每个临床药理基地或所在单位均应建立一个独立的由 5～7 人组成的医学伦理委员会，负责审查临床试验方案(Protocol)是否符合医德要求
1998.3.2	《药品临床试验管理规范》(试行)	卫生部(已撤销)	为确保临床试验中受试者的权益并为之提供公众保证，应在参加临床试验的单位或医疗机构内成立伦理委员会。
2001.2.20	人类辅助生殖技术管理办法	卫生部(已撤销)	申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当设有医学伦理委员会
2001.2.20	人类精子库管理办法	卫生部(已撤销)	申请设置人类精子库的医疗机构应当设有医学伦理委员会
2002.12.13	产前诊断技术管理办法（2009 年进行了修订）	卫生部(已撤销)	申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当设有医学伦理委员会
2003.12.24	人胚胎干细胞研究伦理指导原则	科学技术部,卫生部(已撤销)	从事人胚胎干细胞的研究单位应成立包括生物学、医学、法律或社会学等有关方面的研究和管理人员组成的伦理委员会
2006.9.30	关于善待实验动物的指导性意见	科学技术部	实验动物生产单位及使用单位应设立实验动物管理委员会（或实验动物道德委员会、实验动物伦理委员会等）

2007.1.11	涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)	卫生部(已撤销)	卫生部设立医学伦理专家委员会。省级卫生行政部门设立本行政区域的伦理审查指导咨询组织。开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等，设立机构伦理委员会。
2007.3.31	人体器官移植条例	国务院	医疗机构从事人体器官移植，应当具备下列条件：有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会
2010.9.8	中医药临床研究伦理审查管理规范	国家中医药管理局	国家和省级中医药管理部门负责建立本行政区域内的伦理专家委员会。展中医药临床研究的医疗卫生机构、科研院所、高等院校等，负责设立本机构的伦理委员会
2014.10.16	医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法	国家卫生计生委(已撤销) 国家食品药品监督管理总局(已撤销) 国家中医药管理局	开展临床研究的医疗卫生机构应当成立临床研究管理委员会和伦理委员会
2016.10.12	涉及人的生物医学研究伦理审查办法	国家卫生计生委(已撤销)	从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会
2020.5.28	中华人民共和国民法典	全国人民代表大会	为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意
2021.12.24	中华人民共和国科学技术进步法（修订）	人大常委会	国家建立科技伦理委员会，完善科技伦理制度规范，加强科技伦理教育和研究，健全审查、评估、监管体系。 科学技术研究开发机构、高等学校、企业事业单位等应当履行科技伦理管理主体责任，按照国家有关规定建立健全科技伦理审查机制，对科学技术活动开展科技伦理审查。
2022.3.20	中共中央办公厅 国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见	中共中央办公厅 国务院办公厅	国家科技伦理委员会负责指导和统筹协调推进全国科技伦理治理体系建设工作.高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会
2023.2.18	涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法	教育部、科技部、国家卫生健康委和国家中医药局	开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理审

			查委员会
2023.9.7	科技伦理审查办法（试行）	科技部、教育部、工业和信息化部等十部门	高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。

可以看到，伦理委员会制度的相关法律层级逐步提高，适用范围逐步扩大；并在 2021 年提出科技伦理审查，将生命科学、医学和人工智能等科技活动统一纳入。

1.2. 在科技领域的运用和发展

相比科技的创新速度，法律往往显得滞后，这是两者的本质属性决定的。作为由国家强制力保障的法律，必须经民主程序，严守公权力和私权利的界限，深思熟虑为最大实现公民福利而制定；不管是成文法还是判例法国家，一套可以预测所有社会行为并加以规制的法律体系是不存在的，法律总是跟着社会生活的发展而发展。人们对法律的期待和这些词联系在一起：克制、冷静、保守、稳定、强硬。与此同时，科技发展的速度总是让人叹为观止，科技深刻改变了我们的生活。尤其是所谓基于数字技术的第四次工业革命，具备前所未有的速度、广度、深度和系统性影响。[3]作为一种认识自然的理性活动、作为一种先进生产力亦或者作为一种实现美好生活的工具，人们鼓励科技活动创新、革命、颠覆、冒险。法律和科技，被比喻成乌龟和野兔。[4]运用法律监管技术，出现“科林格里奇困境”，要么出于对科技知之甚少监管过严扼杀创新，要么等完全理解科技时，已经无法监管。这种困境在大数据、人工智能、基因技术、合成生物、脑机接口、自动驾驶等新兴技术大发展时代越发突出。伦理作为一种既能预防风险、但是较为灵活的“软法”，开始作为前置性补充规范。

2019 年 4 月，欧盟发布《可信 AI 伦理指南》（Ethics Guidelines for Trustworthy AI），提出了把伦理委员会作为一种实现可信 AI 的非技术性方法。2021 年 11 月 24 日，联合国教科文组织大会第 41 届会议通过《人工智能伦理问题建议书》，其中建议伦理委员会作为可行的监测和评估机制，并建议设立国家人工智能伦理委员会开展国际合作。

2019 年初，国家新一代人工智能治理专业委员会成立[5]，并在当年 9 月份发布《新一代人工智能伦理规范》，提出“敏捷治理”的概念。2021 年 12 月《中华人民共和国科学技术进步法》修订，提出设立国家科技伦理委员会，建立健全科技伦理审查机制。2022 年 3 月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于加强科技伦理治理的意见》，提出科技伦理（审查）委员会制度。2023 年 9 月，审查办法发布，涵盖生命科学、医学、人工智能等科技活动的科技伦理审查及配套的科技伦理（审查）委员会制度正式确立。

2. 科技伦理委员会的功能

审查办法第五条列出了伦理委员会的七项主要职责[1]，但是具体的工作职责不能回答伦理委员会作为一项制度承载的功能定位。顾名思义，伦理委员会首先是关于伦理的；它不是科技委员会，去讨论科学、技术问题；它也不是合规委员会，仅仅考虑法律问题；它也不是企事业单位的管理委员会，讨论市场竞争、股东回报、财务数据问题。考察伦理委员会的发展历史，可以对伦理委员会的功能作出如下总结。

2.1 守护伦理，预防风险

各类不确定的社会风险，威胁着我们的伦理价值观念。“预防风险”这一治理理念从环保领域出发，逐渐被应用在科技治理领域。[6] 伦理委员会的作用在于在前端——而不是等到风险变为现实或者法律姗姗来迟的时候，对科技活动进行伦理监督，实现平衡创新和风险的敏捷治理。

如果把伦理委员会比作法院裁判委会会，那么真正需要伦理委员会决定的案子，都是不能直接适用法律规则的疑难案件，委员会能依靠的仅仅是伦理原则乃至元伦理观念，这里充满自由裁量的空间。理想状态，伦理委员会面对的案子，

[1] 科技伦理（审查）委员会的主要职责包括：
（一）制定完善科技伦理（审查）委员会的管理制度和工作规范；
（二）提供科技伦理咨询，指导科技人员对科技活动开展科技伦理风险评估；
（三）开展科技伦理审查，按要求跟踪监督相关科技活动全过程；
（四）对拟开展的科技活动是否属于本办法第二十五条确定的清单范围作出判断；
（五）组织开展对委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训；
（六）受理并协助调查相关科技活动中涉及科技伦理问题的投诉举报；
（七）按照本办法第四十三、四十四、四十五条要求进行登记、报告，配合地方、相关行业主管部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

应该先经过合法性筛查，非法行为没必要进入伦理委员会浪费资源，从实践操作角度，非法必然也是非伦理的。（图 1）那些具有合法[2]性的案子，才是伦理委员会合适的审查对象。

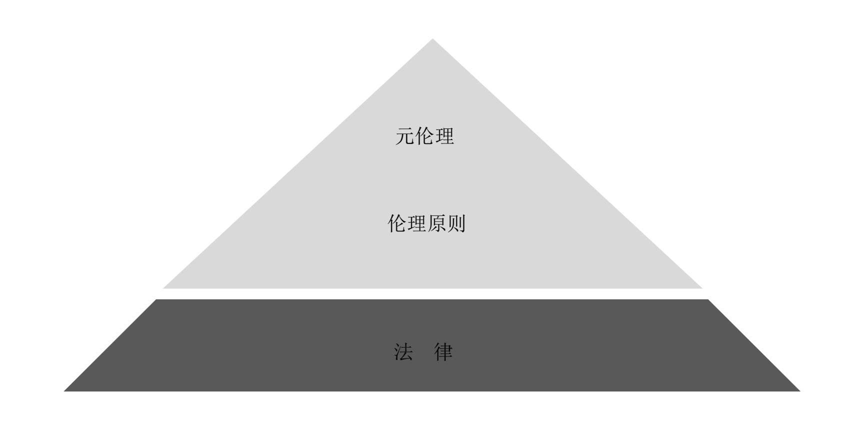


图 1　案件金字塔

那么，伦理审查到底意味着什么？当我们提到“伦理”，大体上意味着去关注什么是“善”，什么是“好的生活”，人的意义、价值、尊严，运用理性去建立普遍的规范原则，是关于人与人、人与社会、人与自然的规范；德性论、义务论、结果论或功利主义、契约论、儒家的“仁”、道家的“道”等等元伦理观念，给我们提供思考的罗盘和指南。这是一个难以定义，永远保持开放的概念。但是在处理案子时，大部分情况下，运用一些经过长期发展、变成共识的伦理原则即可，这些伦理原则有些已经写入法律和各种规范文件。（表 2）需要说明的是，表 2 仅仅列出了一份提供参考的伦理原则清单，可能是较为重要的，但绝对不是完全的。

规范文件	伦理原则
审查办法	遵循增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明的科技伦理原则
世界医学大会赫尔辛基宣言	内容略。中国多个政府规范文件引用《世界医学大会赫尔辛基宣言》[3]
涉及人的生命科学和医学研	涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、

[2] 合法，指的是合乎立法法规定的法律法规，但是仅仅包括法律规则；在需要适用法律原则的情况下，由于近似于或者等同于适用伦理原则，案子也应该直接提交伦理委员会。

[3] 如：医疗器械临床试验质量管理规范、体外诊断试剂临床试验技术指导原则、药物临床试验质量管理规范、医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)、国家食品药品监督管理总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告、浙江省卫生健康委办公室关于成立浙江省临床研究专家委员会的通知、广西壮族自治区卫生健康委员会关于成立广西卫生健康委涉及人的生物医学伦理专家委员会的通知。

究伦理审查办法	公正的原则，保护隐私权及个人信息。 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求： （一）控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化； （二）知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究； （三）公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担； （四）免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿； （五）保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露； （六）特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。
新一代人工智能伦理规范	人工智能各类活动应遵循以下基本伦理规范。（一）增进人类福祉。坚持以人为本，遵循人类共同价值观，尊重人权和人类根本利益诉求，遵守国家或地区伦理道德。坚持公共利益优先，促进人机和谐友好，改善民生，增强获得感幸福感，推动经济、社会及生态可持续发展，共建人类命运共同体。（二）促进公平公正。坚持普惠性和包容性，切实保护各相关主体合法权益，推动全社会公平共享人工智能带来的益处，促进社会公平正义和机会均等。在提供人工智能产品和服务时，应充分尊重和帮助弱势群体、特殊群体，并根据需要提供相应替代方案。（三）保护隐私安全。充分尊重个人信息知情、同意等权利，依照合法、正当、必要和诚信原则处理个人信息，保障个人隐私与数据安全，不得损害个人合法数据权益，不得以窃取、篡改、泄露等方式非法收集利用个人信息，不得侵害个人隐私权。（四）确

	保可控可信。保障人类拥有充分自主决策权，有权选择是否接受人工智能提供的服务，有权随时退出与人工智能的交互，有权随时中止人工智能系统的运行，确保人工智能始终处于人类控制之下。（五）强化责任担当。坚持人类是最终责任主体，明确利益相关者的责任，全面增强责任意识，在人工智能全生命周期各环节自省自律，建立人工智能问责机制，不回避责任审查，不逃避应负责任。
关于善待实验动物的指导性意见	本意见所称善待实验动物，是指在饲养管理和使用实验动物过程中，要采取有效措施，使实验动物免遭不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疾病和疼痛，保证动物能够实现自然行为，受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供充足的、保证健康的食物、饮水，避免或减轻疼痛和痛苦等。

表 2：中国关于伦理原则部分规范文件

2.2 程序透明，民主协商

风险预防的治理方式，要求透明的决策程序，透过民主表决，才能正当化伦理审查，并提高公众的信任度。[7]伦理委员会的组成一般由多学科专家构成。审查办法规定，委员会由具备相关科学技术背景的同行专家，伦理、法律等相应专业背景的专家组成，并应当有不同性别和非本单位的委员，民族自治地方应有熟悉当地情况的委员。

伦理委员会虽然作为对科技活动进行伦理考虑的制度体现，但在实际运作时，高度理论含量的伦理论辩绝大时候是不必要的，伦理委员会的目标是形成一个兼容并包的判断，不是一个在论证上具有优势的伦理观点。这种实体性伦理讨论程度的减弱，却换来了程序性伦理价值的保障。[8]何况，伦理的答案，不一定来自伦理学，而是相关当事人对情境的应对、商谈、妥协。[9]“应用伦理学所倡导的伦理委员会是人们通过广泛的民主对话以及精细的专业协商而在有关特定具体问题上形成道德共识的重要场所。”[9]程序伦理优于实体伦理，务实商谈重于理论探讨，可以说伦理委员会的运行特点。

参考文献

[1] Hajibabaee F, Joolaee S, Cheraghi M A, et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview[J]. Journal of medical ethics and history of medicine, 2016, 9.

[2] 张妞,张涛,徐菊华.中国医院伦理委员会发展的回顾与思考[J].医学与哲学, 2017(021):038.

[3] 克劳斯·施瓦布,KlausSchwab,施瓦布,等.第四次工业革命转型的力量[M].中信出版社,2016.

[4] [英]罗杰・布朗斯沃德, 埃洛伊斯・斯科特福德, 凯伦・杨. 牛津法律、规制和技术手册[M]. 2021 年 12 月第 1 版. 北京: 中国社会科学出版社, 2021 年 :477-478.

[5] 科学技术部. 国家新一代人工智能治理专业委员会召开第一次会议 科技部副部长李萌出席[EB/OL]. 2019 年 03 月 28 日[2023 年 12 月 11 日]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/201903/t20190328_145889.html.

[6] [英]罗杰・布朗斯沃德, 埃洛伊斯・斯科特福德, 凯伦・杨. 牛津法律、规制和技术手册[M]. 2021 年 12 月第 1 版. 北京: 中国社会科学出版社, 2021 年 :538-551.

[7] [德]阿明 •格伦瓦尔德(Armin Grunwald). 技术伦理学手册[M]. 吴宁, 2017 年 4 月第 1 版. 社会科学文献出版社, 2017 年 4 月 :659-732.

[8] 季卫东,赵泽睿.人工智能伦理的程序保障——法律与代码的双重正当化机制设计[J].数字法治,2023(01):57-76.

[9] 甘绍平. 应用伦理学的理论形态 [J]. 哲学动态, 2023, (10): 17-25+124-125.